

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов Олег Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 13.06.2025 12:39:12
Уникальный программный ключ:
sa953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

**Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
«Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы»**

Медицинский институт

(наименование основного учебного подразделения (ОУП)-разработчика ОП ВО)

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

ОСНОВЫ БИОТЕХНОЛОГИИ

(наименование дисциплины/модуля)

Рекомендована МССН для направления подготовки/специальности:

33.04.01 ПРОМЫШЛЕННАЯ ФАРМАЦИЯ

(код и наименование направления подготовки/специальности)

Освоение дисциплины ведется в рамках реализации основной профессиональной образовательной программы высшего образования (ОП ВО):

СОЗДАНИЕ И РАЗРАБОТКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

2025 г.

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина «Основы биотехнологии» входит в программу магистратуры «Создание и разработка лекарственных препаратов» по направлению 33.04.01 «Промышленная фармация» и изучается в 1 семестре 1 курса. Дисциплину реализует Кафедра общей фармацевтической и биомедицинской технологии. Дисциплина состоит из 4 разделов и 14 тем и направлена на изучение базовых разделов биотехнологии, принципов совершенствования биообъектов и создания биопрепаратов.

Целью освоения дисциплины является формирование общих представлений, умений, навыков по получению лекарственных средств методами биотехнологии, а также организации биотехнологического производства.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Основы биотехнологии» направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций (части компетенций):

Таблица 2.1. Перечень компетенций, формируемых у обучающихся при освоении дисциплины (результаты освоения дисциплины)

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
ОПК-2	Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	ОПК-2.4 Способен организовывать работы по изучению и внедрению научно-технических достижений передового отечественного и зарубежного опыта разработки лекарственных средств;
ПК-2	Способен планировать исследования в области создания и разработки лекарственных препаратов	ПК-2.1 Способен разрабатывать планы и программы проведения отдельных элементов фармацевтической разработки и ранних этапов разработки с учетом механизма действия лекарственного препарата;
ПК-3	Способен проводить наблюдения и измерения при исследованиях лекарственных препаратов	ПК-3.1 Владеет методами получения иммунобиопрепаратов и методами исследования специфической активности и эффективности иммунобиологических препаратов; ПК-3.3 Владеет техникой посева микроорганизмов на жидкие и плотные питательные среды;
ПК-5	Способен анализировать научную информацию в области проводимых исследований	ПК-5.4 Проводит анализ биологических данных и делает выводы и прогнозы с помощью полученных результатов;

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Основы биотехнологии» относится к обязательной части блока 1 «Дисциплины (модули)» образовательной программы высшего образования.

В рамках образовательной программы высшего образования обучающиеся также осваивают другие дисциплины и/или практики, способствующие достижению запланированных результатов освоения дисциплины «Основы биотехнологии».

Таблица 3.1. Перечень компонентов ОП ВО, способствующих достижению запланированных результатов освоения дисциплины

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
ОПК-2	Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств		Регуляторные вопросы разработки и вывода на рынок лекарственных препаратов; Бизнес-стратегии в разработке лекарственных препаратов; Применение надлежащих практик при разработке и обращении лекарственных средств; Клинические исследования и разработка; Доклинические исследования и разработка;
ПК-2	Способен планировать исследования в области создания и разработки лекарственных препаратов		Дизайн лекарственных препаратов; Ранняя разработка лекарственных препаратов; Создание биофармацевтических препаратов; Discovery and Development of Anticancer Agents; Доклинические исследования и разработка; Основы культуральной работы; Клинические исследования и разработка; Управление клиническими исследованиями; Фармаконадзор; Реальная клиническая практика: данные, технологии, проекты; Клиническая фармакология;
ПК-3	Способен проводить наблюдения и измерения при исследованиях лекарственных препаратов		Физико-химические методы анализа; Фармразработка; Процессы и аппараты фармацевтической разработки; Клинические исследования и разработка; Клиническая фармакология; Доклинические исследования и разработка; Основы культуральной работы; Управление клиническими исследованиями; Реальная клиническая практика: данные,

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
			технологии, проекты;
ПК-5	Способен анализировать научную информацию в области проводимых исследований		Дизайн лекарственных препаратов; Клиническая фармакология; Применение надлежащих практик при разработке и обращении лекарственных средств; Клинические исследования и разработка; Доклинические исследования и разработка; Основы культуральной работы; Фармаконадзор; Фармразработка; Процессы и аппараты фармацевтической разработки; <i>Иностранный язык в профессиональной деятельности**</i> ; Иностранный язык; <i>Русский язык в профессиональной деятельности**</i> ; Русский язык как иностранный;

* - заполняется в соответствии с матрицей компетенций и СУП ОП ВО

** - элективные дисциплины /практики

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Основы биотехнологии» составляет «3» зачетные единицы.

Таблица 4.1. Виды учебной работы по периодам освоения образовательной программы высшего образования для очной формы обучения.

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.		Семестр(-ы)
			1
Контактная работа, ак.ч.	36		36
Лекции (ЛК)	18		18
Лабораторные работы (ЛР)	18		18
Практические/семинарские занятия (СЗ)	0		0
Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.	54		54
Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.	18		18
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	108	108
	зач.ед.	3	3

5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 5.1. Содержание дисциплины (модуля) по видам учебной работы

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)		Вид учебной работы*
Раздел 1	Основы современной биотехнологической концепции и производства	1.1	Введение в современную биотехнологию. История развития, основные направления и перспективы биотехнологии	ЛК, ЛР
		1.2	Понятие биообъекта. Классификация биообъектов как продуцентов лекарственных и диагностических препаратов. Методы совершенствования биообъектов	ЛК, ЛР
		1.3	Основы организации производства биопрепаратов. Этапы и способы культивирования биообъектов для производства лекарственных средств методами современной биотехнологии	ЛК, ЛР
		1.4	Нормирование производства биопрепаратов. Правила GMP применительно к биотехнологическому производству	ЛК, ЛР
Раздел 2	Клеточные технологии	2.1	Культивирование клеток, органов и тканей растений	ЛК, ЛР
		2.2	Дрожжи как биообъект и продуцент БАС	ЛК, ЛР
		2.3	Пробиотики и нормофлоры	ЛК, ЛР
		2.4	Культивирование клеток млекопитающих	ЛК, ЛР
		2.5	Клеточные технологии в медицине. Сохранение БО на примере клеточных культур	ЛК
Раздел 3	Лекарственные средства и медицинские изделия биотехнологического происхождения. Особенности производства, контроля качества и применения	3.1	Антибиотики. Основные продуценты. Схема биосинтеза и пути интенсификации процесса. Пути получения готовых лекарственных форм	ЛК
		3.2	Ферментные препараты. Имобилизованные клетки и ферменты. Методы иммобилизации.	ЛК
		3.3	Аминокислоты. Стероидные соединения. Витамины и коферменты.	ЛК
Раздел 4	Постгеномные технологии.	4.1	Рекомбинантные белки и пептиды.	ЛК
		4.2	ЛС получаемые методами генетической инженерии	ЛК

* - заполняется только по **ОЧНОЙ** форме обучения: ЛК – лекции; ЛР – лабораторные работы; СЗ – практические/семинарские занятия.

6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 6.1. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
Лекционная	Аудитория для проведения занятий лекционного типа, оснащенная комплектом специализированной мебели; доской (экраном) и техническими средствами мультимедиа презентаций.	
Лаборатория	Аудитория для проведения лабораторных работ, индивидуальных консультаций,	Бокс абактериальной воздушной среды для

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
	текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и оборудованием.	работы с посевами бактериологических культур, не представляющих угрозы для здоровья операторы БАВнп-01- “Ламинар-С.”; Термостат лабораторный ELMi TW-2; Электрошкаф сушильный; Сушка для посуды STL 56 производства Gerhardt; Термостат с охлаждением ТСО-1/80 СПУ; МИКРОСКОП МИКМЕД-6 АВК; Весы лабораторные II класса ViBRA AJH-320CE; Шкаф вытяжной № 1 ШВ-202; Баня водяная лабораторная четырехместная LT-4 производства Labtex; Анализатор влажности весовой инфракрасный ViBRA MD-83; Инкубатор лабораторный с вибрационным шейкером и термостатом TitramaxI ООО производства Heidolph; Инкубатор лабораторный с возвратно-поступательным шейкером и термостатом Promax 1020 производства Heidolph; Дозатор механический одноканальный переменного объема 100-1000 Biohit 728070; Дозатор механический одноканальный переменного объема 20-200v Biohit 728060; Дозатор механический одноканальный

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
		переменного объема 10-100 Biohit 728050; Анализатор влажности Vibra MD-83; Дозатор механический одноканальный переменного объема 0,1-3 Biohit 728010; Дозатор механический одноканальный переменного объема 0,5-10 Biohit 728020; Штатив для дозаторов Biohit 725620; Дозатор механический одноканальный переменного объема 2-20 Biohit 728030; Ультразвуковая ванна с цифровым управлением SONOREX DIGITEC DT 106 производства Bandelin; Микроскоп цифровой Levenhuk D870T, 8 Мпикс, тринокулярный; Шкаф вытяжной № 1 ШВ-20; Ноутбук Lenovo ThinkPad E15-IML; Проектор Epson EB-X31 Программное обеспечение: продукты Microsoft (ОС, пакет офисных приложений, в том числе MS Office)
Лаборатория	Аудитория для проведения лабораторных работ, индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и оборудованием.	Центрифуга лабораторная 80-2 Армед, Дозатор механический одноканальный переменного объема 20-200v Biohit 728060 Дозатор механический одноканальный переменного объема 100-1000 Biohit 728070

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
		Дозатор механический одноканальный переменного объема 10-100 Biohit 728050 Дозатор механический одноканальный переменного объема 0,1-3 Biohit 728010 Дозатор механический одноканальный переменного объема 0,5-10 Biohit 728020 Штатив для дозаторов Biohit 725620 Дозатор механический одноканальный переменного объема 2-20 Biohit 728030 Инкубатор лабораторный HERATHERM, IMH60 с принадлежностями производства Thermo Fisher Scientific Инкубатор лабораторный HERATHERM IMC18 с принадлежностями: производства Thermo Fisher Scientific Ультразвуковая ванна Sonorex Super RK 106 производства Bandelin Тринокулярный цифровой микроскоп Saike Digital SK2009-500W, Китай Бокс абактериальной воздушной среды для работы с посевами бактериологических культур, не представляющих угрозы для здоровья операторы БАВнп-01- "Ламинар-С. Шкаф вытяжной № 1 ШВ-20 Автоматический горизонтальный автоклав

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
		AL02-01-100 производства ADVANTAGE-LAB Инкубатор лабораторный с волнообразным шейкером и термостатом Polymax 1040 производства Heidolph Видеопроектор Epson EMP-S1 сч.1257, Ноутбук Dell Vostro 7500 Программное обеспечение: продукты Microsoft (ОС, пакет офисных приложений, в том числе MS Office), Сушка лиофильная СП 1,36
Для самостоятельной работы	Аудитория для самостоятельной работы обучающихся (может использоваться для проведения семинарских занятий и консультаций), оснащенная комплектом специализированной мебели и компьютерами с доступом в ЭИОС.	

* - аудитория для самостоятельной работы обучающихся указывается **ОБЯЗАТЕЛЬНО!**

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература:

1. Биотехнология. В 2 ч. Часть 1: учебник и практикум для вузов / под общей редакцией Н. В. Загоскиной, Л. В. Назаренко. — 2-е изд., испр. и доп. — Москва: Издательство Юрайт, 2020. — 170 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-07410-9.

2. Биотехнология. В 2 ч. Часть 2: учебник и практикум для вузов / под общей редакцией Н. В. Загоскиной, Л. В. Назаренко. — 2-е изд., испр. и доп. — Москва: Издательство Юрайт, 2020. — 219 с.

Дополнительная литература:

1. Промышленная биотехнология лекарственных средств : учебное пособие / Я. М. Станишевский. - Электронные текстовые данные. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 144 с. : ил. - ISBN 978-5-9704-5845-7.

2. Морфология и физиология объектов биотехнологии : учебное пособие / Т. А. Кузнецова, О.Б. Иванченко, Н. Т. Жилинская. - Санкт-Петербург : Троицкий мост, 2021. - 206 с. : ил. - ISBN 978-5-6043433-9-5.

Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

1. ЭБС РУДН и сторонние ЭБС, к которым студенты университета имеют доступ

на основании заключенных договоров

- Электронно-библиотечная система РУДН – ЭБС РУДН

<http://lib.rudn.ru/MegaPro/Web>

- ЭБС «Университетская библиотека онлайн» <http://www.biblioclub.ru>
- ЭБС Юрайт <http://www.biblio-online.ru>
- ЭБС «Консультант студента» www.studentlibrary.ru
- ЭБС «Троицкий мост»

2. Базы данных и поисковые системы

- электронный фонд правовой и нормативно-технической документации

<http://docs.cntd.ru/>

- поисковая система Яндекс <https://www.yandex.ru/>
- поисковая система Google <https://www.google.ru/>
- реферативная база данных SCOPUS

<http://www.elsevier-science.ru/products/scopus/>

Учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся при освоении дисциплины/модуля:*

1. Курс лекций по дисциплине «Основы биотехнологии».

* - все учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся размещаются в соответствии с действующим порядком на странице дисциплины **в ТУИС!**

РАЗРАБОТЧИКИ:

Зав. кафедрой общей
фармацевтической и
биомедицинской технологии

Должность, БУП

Подпись

Суслина Светлана
Николаевна

Фамилия И.О.

Ассистент кафедры общей
фармацевтической и
биомедицинской технологии

Должность, БУП

Подпись

Вышелесский Алексей
Борисович

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

Заведующий кафедрой

Должность, БУП

Подпись

Суслина Светлана
Николаевна [М]
Заведующий кафедр

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:

Зав. кафедрой биохимии имени
академика Т.Т. Березова

Должность, БУП

Подпись

Покровский Вадим
Сергеевич

Фамилия И.О.